



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/146/25/WET

Warszawa, 22-08-2025

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokonuje się zmiany decyzji nr UR/ZD/582/24/WET z dnia 15 października 2024 r. w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 731/99 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Polocainum Hydrochloricum 2% cum Adrenalino 0,005%, Procaini hydrochloridum, Adrenalinum roztwór do wstrzykiwań, prokainy chlorowodorek 20 mg/ml, adrenalina 0,05 mg/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Biowet Drwalew sp. z o.o. w następujący sposób:

w zakresie opisu zmiany, zapis:

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

zastępuje się zapisem:

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

W dniu 15 października 2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/582/24/WET w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 731/99 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Polocainum Hydrochloricum 2% cum Adrenalino 0,005%, *Procaini hydrochloridum*, *Adrenalinum* roztwór do wstrzykiwań, prokainy chlorowodorek 20 mg/ml, adrenalina 0,05 mg/ml.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Pismem z dnia 16 lipca 2025 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Prezesa Urzędu z prośbą o uwzględnienie kategorii stosowania „Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii” w decyzji nr UR/ZD/582/24/WET z dnia 15 października 2024 r. Zmiana w zakresie opisu zmiany w decyzji spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia kategorii stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego – „do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii”, zgodnej z zaakceptowaną dokumentacją oraz pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „K.p.a.”, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a